

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	03.06.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 20104619 Mandil aséptico descartable talla (S) b) 20104282 Mandil aséptico descartable talla (M) c) 20104283 Mandil aséptico descartable talla (L) d) 20104284 Mandil aséptico descartable talla (XL)
5. Descripción General:	Dispositivo médico de protección personal contra agentes biológicos, que cubre el pecho, los hombros hasta las muñecas y la parte inferior del cuerpo, hasta muy por debajo de las rodillas. Consiste en una combinación de materiales usados en una prenda, con características que permiten disminuir las posibilidades de contaminación microbiana durante en proceso de atención a los pacientes.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- Para la protección del personal de salud contra agentes biológicos durante la atención de pacientes, incluyendo aquellos con COVID-19.

##### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

##### ESQUEMA:



Fig.1: Mandil Aséptico Descartable

##### MATERIAL

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond) (sin látex).

##### CARACTERÍSTICAS

- Antiestático, no inflamable al contacto.
- Con sistema de sujeción mediante tiras de ajuste.
- Acabado: no debe presentar materia extraña, que no desprenda pelusas ni presente piezas faltantes.
- Con propiedades mecánicas: resistente a la tensión, resistencia al desgarro y ruptura, permeable al aire, no transparente, con apariencia uniforme.
- Repelente a líquidos y fluidos.
- Gramaje de 30 – 45 gr/m<sup>2</sup>

- Color: verde, o azul, o celeste.
- Con puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistente, sin costura (RIBB), ligeras, suaves que no guarden calor.
- Mandil de una sola pieza, espalda con abertura longitudinal, totalmente cruzada y traslape posterior.
- Nivel de largo hasta muy por debajo de las rodillas de las medidas estándar para cada talla. Mangas raglán largas, que permita el libre movimiento del usuario.
- Con doble amarre interno y externo a la altura de la cintura (2 tiras de ajuste interno y 2 tiras de ajuste externo).
- Con cuello redondo con cinta de cuello de doble doblez, con 2 tiras de ajuste.
- Descartable y no reutilizable.

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico e hipoalergénico

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	TALLAS
a) 20104619	Mandil aséptico descartable talla (S) / Pequeño
b) 20104282	Mandil aséptico descartable talla (M) / Mediano
c) 20104283	Mandil aséptico descartable talla (L) / Largo
d) 20104284	Mandil aséptico descartable talla (XL) / Extra largo

**De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Que garantice la integridad y asepsia del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

**Envase Inmediato:**

- Individual.
- De fácil apertura
- Conservando la técnica aséptica del doblado.
- De sellado hermético

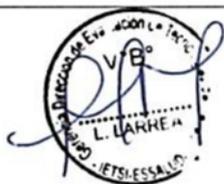
**Envase Mediato:**

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.

**Logotipo\*\*:**

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
  - Consignar la frase: "EsSalud".
  - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - Nomenclatura del proceso de selección.

\*\* Opcional dada la situación de Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional (Decreto Supremo N° 044-2020-PCM).



**Embalaje:**

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**10. Rotulado:**

El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (de corresponder) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Deberá contener el número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen la condición biológica ("aséptico") y de "un solo uso".

**REQUISITOS TÉCNICOS**

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad.

La documentación deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

